



# भारत का राजपत्र

## The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 139 ]  
No. 139]

नई दिल्ली, शुक्रवार, मार्च 19, 1999/फाल्गुन 28, 1920  
NEW DELHI, FRIDAY, MARCH 19, 1999/PHALGUNA 28, 1920

## स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 19 मार्च, 1999

सा.का.नि. 215(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा. का. नि. 675 (अ), तारीख 27 नवम्बर, 1997 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड (i) तारीख 27 नवम्बर, 1997 में प्रकाशित किया गया था जिसमें ऐसे व्यक्तियों से जिनके उनसे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से जिसको उस राजपत्र की प्रतियां जिसमें उक्त अधिसूचना प्रकाशित हुई थी, जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, पैंतीस दिनों की अवधि की समाप्ति से पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे।

और उक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को तारीख 3 दिसम्बर, 1997 को उपलब्ध करा दी गई थीं।

और केंद्रीय सरकार ने जनता से उक्त प्रारूप नियमों की आबत प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया है।

अतः अब, केंद्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (प्रथम संशोधन) नियम, 1999 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची "त" में,

(क) "इन्सुलीन निर्भितियां" शीर्षक के नीचे, क्रम सं. 4 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात् निम्नलिखित अन्तः स्थापित किया जाएगा,  
अर्थात् :—

T	2	3	4
"5. मानव इन्सुलीन इंजेक्शन	30	2 ° सें. और 8 ° सें. के मध्य तापमान पर, जमने न दिया जाए"	

(ख) "अन्य वेक्सीन" शीर्षक के नीचे, क्रम सं. 15 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात् निम्नलिखित अन्तः स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

1	2	3	4
"16.	अलर्करोगरोधी बैक्सीन (कोशिका संवर्धन)	24	रुंडे स्थान में"

[सं. एक्स-11014/6/97-डी. एम. एस. एण्ड पी. एफ. ए.]

रेणु साहनी धर, संयुक्त सचिव

**पाद टिप्पण :**— मुख्य नियम सा. का. नि. संख्या एफ 28-10/45-एष (1) दिनांक 21-12-1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनमें अन्तिम बार दिनांक 28-10-1998 सा. का. नि. संख्या 647 (अ) के द्वारा संशोधन किया गया था। 1-5-1997 तक यथासंशोधित औषध एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (पी. डी. जी. एच. एस.-61) वाले प्रकाशन में अन्तर्विष्ट हैं।

### MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

#### NOTIFICATION

New Delhi, the 19th March, 1999

**G.S.R. 215 (E).**—Where a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, were published as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), under the Notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), No. GSR 675 (E), dated the 27th November, 1997, in the Gazette of India, Extraordinary; Part II, Section 3, Sub-section (i) dated the 27th November, 1997 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby, before the expiry of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on the 3rd December, 1997;

And whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (1st Amendment) Rules, 1999.
2. (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
3. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Schedule P,—
  - (a) Under the heading "INSULIN PREPARATIONS", after serial number 4 and the entries relating thereto, the following shall be inserted, namely :—

1	2	3	4
"5.	Human Insulin Injection	30	At temperature between 2° C and 8° C, must not be allowed to freeze.";

(b) Under the heading "OTHER VACCINES", after serial number 15 and the entries relating thereto, the following shall be inserted, namely :—

1	2	3	4
"16.	Anti-Rabies Vaccine (Cell Culture)	24	In cold place".

[No. X-11014/6/97-DMS and PFA]

RENU SAHNI DHAR, Jt. Secy.

**Foot Note :** Principal Rules were published vide No. F. 28-10/45-H(1) Dated 21.12.1945 and last amended vide No. GSR 647 (E) dated 28.10.1998. The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1.5.1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (PDGHS-61).